



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM. 070. 225 .2013.PM.1

Warszawa, 2013 -07- 09

Pan

Artur Fałek

Dyrektor

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ministerstwo Zdrowia

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje informacje dotyczące obrotu niżej wymienionymi produktami leczniczymi, przesłane przez podmioty odpowiedzialne w związku z art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

NACZELNIK
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania
Konsumpcji

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Tabela zawierająca wykaz powiadomień, przesłanych przez podmioty odpowiedzialne, dotyczących obrotu Produktami Leczniczymi.

Do wiadomości:

1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny
2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Departament Gospodarki Lekami

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe (w przypadku (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników	
1	Pfizer Polska Sp. z o.o.	Rapamune	Siroliimus	roztwór doustny	1 mg/ml	EU/1/01/171/001	59099908936645	2013-07-01	Nie wiadomo	brak odpowiedników	
2	UCB Pharma GmbH	Prostatic 1	Doxazosinum	tabletki	1 mg	9054	5909990905416	2013-10		są odpowiedniki	
3	Roche Polska sp. z o.o.	Xeloda 150 mg	kapecytabina	tabletki powlekane	150 mg	EU/1/00/163/001	5909990893416	2013-07-02	2013-08-12	są odpowiedniki	
4	Primex Pharmaceuticals Oy	Dobuject	Dobutaminum	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	50 mg/ml	R/2136	5909990213610	2013-06-07		brak odpowiedników	
5	GE Healthcare AS Norwegia	Optison	Perfluten	zawiesina do wstrzykiwań	0,19 mg/ml	EU/1/98/065/001	590999043296	2013-06-27		październik 2013 r.	brak odpowiedników
6	GlaxoSmithKline Export Ltd	Vizendo 4 mg	Montelukastum	tabletki do rozgryzania i żucia	4 mg	16353	5909990765737	2013-09-02	2013-09-17	są odpowiedniki	
7	GlaxoSmithKline Export Ltd	Zinnat	Cefuroximum	granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	4688	5909990468812	2013-07-07	2013-07-18	są odpowiedniki	
8	GlaxoSmithKline Export Ltd	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	3800 j.m. AXa /0,4 ml	R/7168	5909990716814	2013-06-11	2013-07-19	brak odpowiedników	
	GlaxoSmithKline Export Ltd	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	5700 j.m. AXa /0,6 ml	R/0757	5909990075713	2013-05-13	2013-08-23	brak odpowiedników	
	GlaxoSmithKline Export Ltd	FRAXIPARINE	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	2850 j.m. AXa /0,3 ml	R/0756	5909990075614	na	2013-08-02	brak odpowiedników	
	GlaxoSmithKline Export Ltd	FRAXIPARINE MULTI	Nadroparinum calcicum	roztwór do wstrzykiwań	9500 j.m. AXa/ml (5 ml)	4873	5909990487318	2013-07-25	2013-08-02	brak odpowiedników	
9	Heel Polska Sp. z o.o.	Aurumheel N	Preparat homeopatyczny	kropie doustne, roztwór		IL-2888/LN-H	5909990426379	2013-06-26		zarejestrowane są inne wielkości opakowań	
		Engystol N-Heel	Preparat homeopatyczny	iniekcje		IL-2913/LN-H	5909990427703	2013-06-26		zarejestrowane są inne wielkości opakowań	
		Galium-Heel N	Preparat homeopatyczny	kropie doustne		IL-2937/LN-H	5909990427970	2013-06-26		zarejestrowane są inne wielkości opakowań	
		Nux vomica - Homaccord-Heel	Preparat homeopatyczny	roztwór do wstrzykiwań		IL-3494/LN-H	5909996349412	2013-06-26		brak możliwości weryfikacji	
		Spascupreel-Heel	Preparat homeopatyczny	iniekcje		IL-2865/LN-H	5909990429660	2013-06-26		zarejestrowane są inne wielkości opakowań	
		Vertigoheel Compositum	Preparat homeopatyczny	iniekcje		IL-2492/LN-H	5909990429967	2013-06-26		zarejestrowane są inne wielkości opakowań	
10	MIP Pharma Polska Sp. z o.o.	Neurolipon-MIP 300	Acidum alpha-lipoicum	kapsułki miękkie	300 mg	11015	5909991101510 5909991101527	stałe		brak odpowiedników	

Powiadomienia o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	kod EAN	Wstrzymanie obrotu czasowe/ stałe z dniem: (RRRR-MM-DD) Treść informacji przekazanej od podmiotu	Termin planowego wznowienia obrotu (w przypadku czasowego wstrzymania)	Informacja dotycząca dopuszczonych do obrotu odpowiedników
11	Recordati Ireland Ltd.	Angiojip	Sirinastatinum	tabletki powlekane	20 mg	14968	5909990673742	2013-05-25		są odpowiedniki
12	MSD Polska Sp. z o.o.	Tinderm	Betamethasolum + Clotrimazolum + Gentamicinum	krem	(0,5 mg + 10 mg + 1 mg)/g	4018	5909990401826	czasowe wstrzymanie	październik 2013 r.	brak odpowiedników
13	MSD Polska Sp. z o.o.	Lotiderm	Betamethasoni dipropionas + Clotrimazolium	krem	(0,64 mg + 10 mg)/g	4020	5909990402014	czasowe wstrzymanie	październik 2013 r.	brak odpowiedników
14	Fresenius Kabi Oncology Plc	Epirubicin Kabi	Epirubicini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	2 mg/ml	16728	5909990779864 5909990779871 5909990907960 5909990907977	2013-09-01	2014	są odpowiedniki
15	Fresenius Kabi Oncology Plc	Irinotecan Kabi	Irinotecani hydrochloridum irihydricum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	20 mg/ml	15869	5909990726943 5909990726950 5909990796946 5909990796953	2013-09-01	2014	są odpowiedniki
	Fresenius Kabi Oncology Plc	Topotecan Kabi	Topotecanum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	4 mg	18590	5909990896448 5909990896455	2013-09-01	2014	są odpowiedniki
16	Alcon Polska S.A.	Cusil Erythromycin 0,5%	Erythromycinum	maść do oczu	5 mg/g	1880	5909990188017	2013-07-02	28 tydzień 2013 r	brak odpowiedników
		Tobrex	Tobramycinum	maść do oczu	3 mg/g	1875	5909990187515	2013-07-02	29 tydzień 2013 r	brak odpowiedników

Powiadomienia o wznowieniu obrotu produktami leczniczymi

Lp.	Firma	Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa INN	Postać Farmaceutyczna	Dawka	Numer Pozwolenia	Kod EAN wznawianych wielkości opakowań	Wznowienie obrotu (RRRR-MM-DD)
1	Merck Sp. z o.o.	EUTHYROX N 137	levothyroxinum natrium	tabletki	137 mcg	15704	5909990719044	2013-07-03
2	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd Firisikin Business Park, Sligo, Irlandia	Isotrexin	Isotretinoinum Clindamycinum	żel	(20 mg + 0,5 mg)/g	8767	5909990876723	2013-05-07
3	Mylan Sp. z o.o.	Panigen	Donepezilii hydrochloridum	tabletki powlekane	10 mg	15855	5909990726936	2013-06-27
4	GlaxoSmithKline	Imigran	Sumatriptanum	czopki	25 mg	9654	5909990965410	2013-06-25